

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號
傳 真：02-27877498
聯絡人及電話：楊喻帆 02-27877454
電子郵件信箱：yang0721@fda.gov.tw

10468

台北市中山區松江路350號

受文者：台北市進出口商業同業公會

發文日期：中華民國101年6月4日

發文字號：署授食字第1011403771號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：新修訂之藥品生體可用率試驗報告書申請表、藥品生體相等性試驗報告書申請表

主旨：修訂藥品生體可用率試驗報告書申請表、藥品生體相等性試驗報告書申請表如附件，請查照。

說明：

- 一、藥品生體可用率試驗報告書申請表、藥品生體相等性試驗報告書申請表前經98年4月2日衛署藥字第0980316188號函公告，並經100年4月22日署授食字第1001402478號函修正在案。
- 二、修正生物檢體層析圖檢送規定為包含分析確效及至少1/3或連續20%受試者人數之層析圖。

正本：維州生物科技股份有限公司、佳生科技顧問股份有限公司、明生生物科技股份有限公司、世歲生物科技顧問股份有限公司、昌達生化科技股份有限公司、台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、社團法人中華民國學名藥協會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心、社團法人臺灣臨床藥學會

副本：

行政院衛生署
署校對章

署長 邱文達

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行



藥品生體可用率試驗報告書申請表

申請者：

蓋章：

地址：

電話：

一、藥品資料

年 月 日

	受試藥品 (本品)	對照藥品
商品名 (或擬定名稱)		
主成分名稱		
劑 型		
劑 量 (單位含量)		
批 號		
製造廠名稱		
製造廠址 (含國名)		
國內登記現況	<input type="checkbox"/> 尚未登記 <input type="checkbox"/> 登記中 (收文 號) <input type="checkbox"/> 已核准 (許可字 號)	<input type="checkbox"/> 已核准 (許可字 號) <input type="checkbox"/> 國外原開發廠 (曾准許可字 號) <input type="checkbox"/> 未核准

批量：

執行機構：

參與執行醫院：

主持人：

簽名

藥動學專業人員：

簽名

協同醫師：

簽名

(續背面)

二、本品配方：

用途別 (如主成分、填充劑、崩散劑、結合劑、潤滑劑、膜衣、香料、色素、矯味劑、其他)	成分名	單位含量	來源 (註明國別、廠名)
---	-----	------	-----------------

三、檢附資料 (分 14 部分，請依序排列；有檢附者，請於 內打 V；並註明頁數)

檢附資料查檢表	資料	頁數
第一部份：藥品基本資料		
1、本品及對照品外觀敘述、圖樣。	<input type="checkbox"/>	
2、一般成品檢驗，試驗藥品須包含本品及對照品，且須與生體相等性試驗藥品同批次。規格及方法若依藥典者應檢附藥典影本。		
2-1、含量測定(Assay)：規格、方法及結果	<input type="checkbox"/>	
2-2、單位劑量均一度試驗(Uniformity of Dosage Units)：規格、方法及結果。	<input type="checkbox"/>	
2-3、溶離品管：規格、方法及結果	<input type="checkbox"/>	
3、溶離率試驗資料，本品及對照品之溶離率曲線溶出百分率對時間曲線圖：規格、方法及結果。本項須於模擬胃腸道pH值或至少包含三個足以模擬胃腸道pH值下進行，檢品數量至少6顆。	<input type="checkbox"/>	
4、藥動學資料摘要：文獻上平均值： $T_{max} = \underline{\hspace{2cm}}$ $T_{1/2} = \underline{\hspace{2cm}}$ $C_{max} = \underline{\hspace{2cm}}$ $AUC = \underline{\hspace{2cm}}$	<input type="checkbox"/>	
5、參考文獻：	<input type="checkbox"/>	
第二部份：臨床資料		
6、主持人、藥動學專業人員及協同醫師之學經歷、研究等背景資料。	<input type="checkbox"/>	
7、委託執行及協同醫師同意書，人體試驗委員會同意函影本。	<input type="checkbox"/>	
8、受試者同意書格式(包括試驗目的及方法、可能發生之副作用及危險、可能之治療方式及說明、受試者權益)。	<input type="checkbox"/>	
※ 6、7、8項若為輸入藥品於國外執行藥品生體相等性試驗者免填或免附，惟第6項須附主持人學經歷研究。	<input type="checkbox"/>	
9、詳細試驗設計及步驟(包括Subject, Method, Assay, Statistical Analysis) 受試者人數：女 人/男 人 採血時間(或取尿時間)： 性別差異分析評估資料： <u> </u>	<input type="checkbox"/>	
10、個案報告書格式(包括健康檢查項目)	<input type="checkbox"/>	
第三部份：生體含量分析	資料	頁數

<p>11、生體含量分析方法確效(Bioanalytical Method Validation)</p> <p>未服藥血清層析圖 <input type="checkbox"/></p> <p>加藥血清層析圖 <input type="checkbox"/></p> <p>選擇性(Selectivity)－至少六種不同來源的生物檢體(Biological Matrix) <input type="checkbox"/></p> <p>基質效應(Matrix Effect) <input type="checkbox"/></p> <p>※ 校正曲線(Calibration Curve) <input type="checkbox"/></p> <p>至少6個濃度 (不包含空白血漿及只含標準品血漿在內)</p> <p>※ 分析確效 (Validation) <input type="checkbox"/></p> <p>同次(Within-run)之準確度(Accuracy)及精密度(Precision)。<input type="checkbox"/></p> <p>異次(Between-run)之準確度(Accuracy)及精密度(Precision)。<input type="checkbox"/></p> <p>包含至少三個濃度：Low QC (3 倍LLOQ) , Medium QC 及 High QC <input type="checkbox"/></p> <p>最低定量濃度(LLOQ) <input type="checkbox"/></p> <p>以上每一濃度至少N=5 <input type="checkbox"/></p> <p>※檢體分析品管 <input type="checkbox"/></p> <p>包含至少三個濃度：Low QC (3倍LLOQ) , Medium QC及High QC , 至少N=2</p> <p>回收率 (Recovery) 一與未經抽取之藥品溶液比較。分析物(Alyte , 包含至少三個不同濃度：Low QC、Medium QC及High QC)及內部標準 品 (Internal Standard) 均需測定回收率。 <input type="checkbox"/></p> <p>※ 安定性 <input type="checkbox"/></p> <p>冷凍與解凍安定性 (Freeze and Thaw Stability) <input type="checkbox"/></p> <p>短期室溫安定性 (Short Term Temperature Stability) <input type="checkbox"/></p> <p>長期安定性 (Long Term Stability) <input type="checkbox"/></p> <p>貯液安定性 (Stock Solution Stability) <input type="checkbox"/></p> <p>分析期間安定性 (Post Preparative Stability)</p>		
<p>如非以上述方法執行確效，應說明理由並檢附相關文獻及證明資料， 由本署個案審核。 <input type="checkbox"/></p>		
<p>第四部份：試驗結果及統計分析(ANOVA Table, 90% Confidence Interval)</p>		
<p>12、下述各參數值請列表表示之 (*表示須進行統計分析之藥動學參數)</p> <p>速放劑型單劑量試驗：C_{max}^*、AUC_{0-t}^*、$AUC_{0-\infty}^*$、T_{max}、$T_{1/2}$、MRT、$AUC_{0-t}/AUC_{0-\infty}$ <input type="checkbox"/></p> <p>控釋劑型多劑量試驗：$C_{ss, max}^*$、$AUC_{ss, 0-t}^*$、Fluctuation、T_{max}、C_{min}(3個以 上確定到達Steady State) <input type="checkbox"/></p>		
<p>13、生物檢體層析圖(包含分析方法確效及至少1/3或連續20%受試者人數之 層析圖) <input type="checkbox"/></p>		
<p>14、健康檢查報告(十二項一般生化檢查、C. B. C.、尿液常規檢查、疾病 史、理學檢查及個別醫學檢查項目如EKG) <input type="checkbox"/></p>		

二、本品全處方：

用途別 (如主成分、填充劑、崩散劑、結合劑、潤滑劑、膜衣、香料、色素、矯味劑、其他)	成分名	單位含量	來源 (註明國別、廠名)
---	-----	------	-----------------

三、檢附資料 (分 14 部分，請依序排列；有檢附者，請於 內打 V；並註明頁數)

檢附資料查檢表	資料	頁數
第一部份：藥品基本資料		
1、本品及對照品外觀敘述、圖樣。	<input type="checkbox"/>	
2、一般成品檢驗，試驗藥品須包含本品及對照品，且須與生體相等性試驗藥品同批次。規格及方法若依藥典者應檢附藥典影本。		
2-1、含量測定(Assay)：規格、方法及結果	<input type="checkbox"/>	
2-2、單位劑量均一度試驗(Uniformity of Dosage Units)：規格、方法及結果。	<input type="checkbox"/>	
2-3、溶離品管：規格、方法及結果	<input type="checkbox"/>	
3、溶離率試驗資料，本品及對照品之溶離率曲線溶出百分率對時間曲線圖：規格、方法及結果。本項須於模擬胃腸道pH值或至少包含三個足以模擬胃腸道pH值下進行，檢品數量至少6顆。	<input type="checkbox"/>	
4、藥動學資料摘要：文獻上平均值： T_{max} = _____ $T_{1/2}$ = _____ C_{max} = _____ AUC = _____	<input type="checkbox"/>	
5、參考文獻：	<input type="checkbox"/>	
第二部份：臨床資料		
6、主持人、藥動學專業人員及協同醫師之學經歷、研究等背景資料。	<input type="checkbox"/>	
7、委託執行及協同醫師同意書，人體試驗委員會同意函影本。	<input type="checkbox"/>	
8、受試者同意書格式(包括試驗目的及方法、可能發生之副作用及危險、可能之治療方式及說明、受試者權益)。	<input type="checkbox"/>	
※ 6、7、8項若為輸入藥品於國外執行藥品生體相等性試驗者免填或免附，惟第6項須附主持人學經歷研究。	<input type="checkbox"/>	
9、詳細試驗設計及步驟(包括Subject, Method, Assay, Statistical Analysis) 受試者人數：女 人/男 人 採血時間(或取尿時間)： 性別差異分析評估資料：_____	<input type="checkbox"/>	
10、個案報告書格式(包括健康檢查項目)	<input type="checkbox"/>	
第三部份：生體含量分析	資料	頁數
11、生體含量分析方法確效(Bioanalytical Method Validation) 未服藥血清層析圖 加藥血清層析圖 選擇性(Selectivity)－至少六種不同來源的生物檢體(Biological Matrix) 基質效應(Matrix Effect)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

